

2012年10月11日までに、このデータバンクの操作機能及び付加価値を評価するものとする。この評価に基づき、欧州委員会は、該当する場合、第3項に従って、欧州議会及び欧州理事会に提案を提出するか、措置案を提出するものとする。

第14b条

健康モニタリングに関する特別措置

特定の製品又は製品グループについて、健康及び安全性の保護を確実にするため、及び／又は公衆衛生要件の遵守を確実にするために、このような製品が市場から回収されるべきである、又はこれらの製品の上市と使用の開始を禁止すべき、制限すべき、又は特別な要件を課すべきであると加盟国が判断する場合、加盟国は必要かつ正当化される暫定的措置をとることができる。

その場合、当該加盟国は欧州委員会及び他の全加盟国に、この措置について決定理由と共に通知するものとする。

欧州委員会は、可能であれば常に、関係当事者及び加盟国の意見を聴取するものとする。

欧州委員会は、国の措置が正当化されるか否かを示す委員会の意見を採択するものとする。欧州委員会は全加盟国及び意見を聴取した関係当事者にこれを通知するものとする。

該当する場合、本指令の重要ではない構成要素、すなわち特定機器又は特定グループの機器の市場からの回収、上市及び使用開始の禁止、又はこのような製品を上市するための制限又は特別要件の導入に関する要素を改訂するための必要な措置は、第7条(3)に規定する規制手順に慎重に従って採択されるものとする。避けられない緊急性がある場合には、欧州委員会は第7条(4)に規定する緊急手順を用いることができる。

▼B

第15条

臨床試験

▼M5

1. 臨床試験における使用が意図された機器の場合、欧州共同体内に設立された製造者又は認定代理人は、附属書 VIII に規定する手順に従い、試験が実施される加盟国の管轄当局に附属書 VIII の第 2.2 項に規定する文書により通知するものとする。

2. クラス III に分類される機器、又はクラス IIa 又はクラス IIb に分類される植込み型の長期侵襲性の機器の場合、製造者は、通知後 60 日の期間の終了時に当該臨床試験を開始することができる。ただし、管轄当局がこの期間内に公衆衛生又は公共政策の考慮に基づき、反対の決定を製造者に通知した場合を除く。

しかし、加盟国は、関連する倫理委員会が当該臨床試験のプログラムに対し、その臨床試験計画のレビューを含め、賛成する意見を表明した場合に限り、この 60 日の期間の終了前に製造者が当該臨床試験を開始することを許可することができる。

3. 第 2 項に規定する以外の機器の場合には、関連する倫理委員会が当該試験のプログラムに対し、その臨床試験計画のレビューを含め、賛成の意見を表明した場合に限り、加盟国は製造者に通知日の直後に臨床試験を開始する許可を与えることができる。

▼B

4. 第 2 項第 2 サブパラグラフ及び第 3 項で言及されている許可は、管轄当局の許可の対象とすることができる。

▼M5

5. 臨床試験は付属文書 X の規定に従って実施されるべきである。付属文書 X の臨床試験に関する規則に関する、本指令の重要ではない構成要素を訂正するための措置は、とりわけ補足によって訂正する場合、第 7 条(3)に規定する規制手順に慎重に従って採択されるものとする。

6. 加盟国は、必要に応じて、公衆衛生及び公共政策を確実にするための適切な手順をとるものとする。臨床研究が加盟国により許可されなかった、又は中止とされた場合、当該加盟国は、その決定及びその理由を全加盟国及び欧州委員会に連絡するものとする。加盟国が臨床試験の重要な変更又は暫定的中止を要求する場合、当該加盟国は関係加盟国に対し、措置及びその理由について通知するものとする。

7. 製造者又はその認定代理人は、当該加盟国の管轄当局に、臨床試験の終了を、早期中止の場合にはその理由と共に、通知するものとする。安全性に基づき臨床試験を早期中止する場合、この通知は全加盟国及び欧州理事会に送付するものとする。製造者又はその認定代理人は附属書 X の第 2.3.7 項に規定する報告書を、管轄当局に必要な応じて提出できるよう保管するものとする。

▼B

8. 第 1 項及び第 2 項の規定は、臨床試験が第 11 条に準拠して承認され、CE マークが表示されている機器を用いて実施される場合には適用されない。ただし、これらの試験の目的が関連する適合性評価手順に言及されている以外の目的での機器の使用である場合を除く。関連する附属書 X の規定は適用される。

第 16 条

第三者認証機関

1. 加盟国は、欧州委員会及び他の加盟国に対し、第 11 条に規定する手順に関連する業務の実施を認証した機関、及び認証した業務を通知するものとする。欧州委員会はこれらの機関(本指令では以降、「第三者認証機関」と呼ぶ)に識別番号を割付けるものとする。

欧州委員会は第三者認証機関のリストを、割付けた識別番号及び同機関に認証されている業務を含めて *欧州官報* に発表するものとする。欧州委員会はこのリストの更新を保証するものとする。

2. 加盟国は機関の認証に関し、附属書 XI に定める基準を適用するものとする。関連する整合基準に置き換わる各国の基準で定められている基準を満たす機関は、関連基準に適合すると見なすものとする。

▼M5

技術進歩に照らして適切な場合、加盟国による機関の認証に関する附属書 XI に定める基準の一貫した適用を確実にするために必要な措置の詳細を、第 7 条(2) に規定する規制手順に従って採択するものとする。

▼B

3. 機関の認証を行った加盟国は、当該機関が第 2 項に規定する基準にもはや適合しないと判断する場合、認証を停止するものとする。当該加盟国は、他の加盟国及び欧州委員会にこのことを即座に通知するものとする。

4. 第三者認証機関及び製造者、又はその認定代理人は▶**M5** _____ ◀、附属書 II から VI に規定する評価及び検証作業の終了の期限を、共通の合意により定めるものとする。

▼**M5**

5. 第三者認証機関は管轄当局に対し、認証の発行、修正、補足、一時停止、停止、又は拒否の全てについて連絡するものとし、また本指令の範囲内のその他の第三者認証機関に対し、認証の一時停止、停止、又は拒否、及び要請があれば、認証の発行について、連絡するものとする。第三者認証期間は、さらに、要請があれば、全ての関連する追加情報を提供可能とするものとする。

▼**M1**

6. 第三者認証機関が、本指令の関連要件を製造者が満たしていない、又はもはや満たしていないと確認した場合、又は証明書を発行すべきではなかった場合、同機関は、このような要件との適合性が製造者による適切な是正措置の実施によって確認される場合を除き、比例の原則を考慮に入れて、発行した認証を一時停止又は停止するか、認証に制限を付けるものとする。認証の一時停止又は停止、又は認証に制限を付ける場合、又は管轄当局の介入が必要となる可能性のある場合には、第三認証機関はその管轄当局に対し、このことを報告するものとする。加盟国はその他の加盟国及び欧州委員会に報告するものとする。

7. 第三者認証機関は、要請を受けて、加盟国が附属書 XI の要件との適合を確認するために必要とされる、予算書を含む全ての関連情報及び文書を提供するものとする。

▼**B**

第 17 条

CE マーク

1. 第 3 条に規定する基本要件を満たすと判断された機器は、カスタムメイド機器又は臨床試験用機器を除き、上市される際に適合性の CE マークを表示しなければならない。

2. 附属書 XII に規定する適合性の CE マークは目に見えるように、読み易く、消えない形で、機器又は滅菌パックの実施可能で適切な場所に表示し、取扱説明書にも表示しなければならない。該当する場合、この CE マークは販売包装にも表示しなければならない。

CE マークは、附属書 II、IV、V、及び VI に規定する手順の実施に責任を負う第三者認証機関の識別番号と共に表示するものとする。

3. CE マークの意味又は図に関して、第三者に誤解を生じさせる可能性のあるマーク又は記述を表示することは禁止されている。他のマークは、CE マークの視認性及び可読性が低下しないという条件で、機器、包装、又は機器に付随する取扱説明書リーフレットに表示してもよい。

第 18 条

CE マークの不適切表示

第 8 条を侵害することなく、

▼M5

(a) CE マークが本指令に違反して不適切に表示されている、又は表示がないことを加盟国が確認した場合、製造者又はその認定代理人は、当該加盟国が課す条件の下でこの違反を終了させる義務を負うものとする、

▼B

(b) 不適合が継続する場合、当該加盟国は第 8 条の手順に従って、当該製品の上市を制限又は禁止する、又は当該製品の市場からの撤退を確実にするための全ての適切な措置を取らなければならない。

▼M1

これらの規定は、CE マークが本指令の手順に従って表示されているが、本指令の対象とならない製品に不適切に表示されている場合にも適用されるものとする。

▼B

第 19 条

拒否又は制限に関する決定

1. 本指令に従って下される、

(a) 機器の上市又は使用の開始あるいは臨床試験の実施を拒否又は制限する決定、

又は

(b) 機器を市場から回収する決定には、

その正確な理由を示すものとする。このような決定は、当事者に遅滞なく通知されるものとする。当事者には、同時に、当該加盟国の現行法の下で実施可能な救済策、及びこのような救済策の期限も通知されるものとする。

2. 第 1 項で言及した決定を行う場合には、製造者、又は欧州共同体内に設置されたその認定代理人は▶ **M5** _____ ◀、事前に見解を提出する機会を有するものとする。ただし、取るべき措置の緊急性のために、このような協議が不可能である場合を除く。

▼ **M5**

第 20 条

機密保持

1. 加盟国は、医療機密保持に関する既存の国の規定及び慣習を侵害することなく、本指令の適用に関係する全ての当事者が、その業務の実施において取得した全ての情報の機密性を保持することを確実にするものとする。

これは、加盟国及び第三者認証機関の相互情報及び警告の伝達に関する義務に影響を及ぼさず、又は刑法の下で当事者が情報を提供する義務に影響を及ぼさない。

2. 以下の情報は機密情報と扱わないものとする。

(a) 第 14 条に従って機器の上市に責任を負う人の登録に関する情報、

(b) 第 10 条(3)による措置に関連して、製造者、認定代理人、又は流通業者が使用者に送付する情報、

(c) 発行、修正、補足、一時停止、又は停止された認証に含まれる情報。

3. 本指令の重要ではない構成要素を修正するための措置は、特に補足による修正の場合、他の情報を公表することができる条件の決定に関連する措置、及び

特にクラス IIb 及びクラス III の機器の場合、製造者が機器に関する情報及びデータの要約を用意し、提供可能とする義務に関する措置は、第 7 条(3)に規定する規制手順に厳格に従って採択されるものとする。

第 20a 条

連携

加盟国はその加盟国の管轄当局が互いに、及び欧州委員会と連携し、本指令の一律な適用を可能とするのに必要な情報を互いに伝達することを確実とするための適切な措置を取るものとする。

欧州委員会は、本指令の一律な適用を調整するため、市場調査に係る管轄当局間の経験交換の組織化を提供するものとする。

本指令の規定を侵害せず、連携は国際レベルで展開される構想の一部となることができ。

▼B

第 21 条

指令の廃止及び改訂

1. 指令 76/764/EEC は、本指令により、1995 年 1 月 1 日から無効とされる。
2. 指令 84/539/EEC の表題及び第 1 条の、「人間又は」が削除される。

指令 84/539/EEC の第 2 条に、以下のサブパラグラフが第 1 項に追加される。

「用具が、指令 93/42/EEC(*)の意味の範囲内の医療機器であり、同時に当該機器に関して本指令で定めた基本要件を満たす場合、当該機器は本指令の要件に適合すると見なすものとする。

(*)1993 年 7 月 12 日付 OJ No L 169、p.1。」

3. 指令 90/385/EEC は、この結果、下記のとおり改訂される。

1. 第 1 条(2)に次の 2 つのサブパラグラフを追加する:

「(h)「上市」とは、新製品又は全面的に改造された製品に関わらず、欧州共同体市場での流通及び／又は使用を目的として、臨床試験用の機器以外の機器を有償又は無償で初めて利用可能とすることである。

(i)「製造者」とは、自然人あるいは法人であって、自らの名前で医療機器を上市する前に設計、製造、包装、ラベリングに関する一切の責任を有する者であり、これらの活動を製造者が行うか、第三者が製造者の代わりに行うかは問わない。

製造者が満たすべき本指令の義務は、1 つ以上の既製品の組立、包装、加工、全面的な改造及び／又は表示を行う、及び／又は自らの名前で販売することを考慮して意図された機器としての目的をこれらの既製品に付与する自然人又は法人にも適用される。このサブパラグラフは、第 1 サブパラグラフの意味の範囲内の製造者ではないが、既に市販されている機器を組み立てる、又は個別患者に使用する目的で意図された目的を変更する者には適用されない。」

2. 第 9 条に以下のパラグラフが追加される。

「5. 製造者及び／又は第三者認証機関は、機器の適合性評価手順の実施時に、必要に応じて製造の中間段階で本指令に従って実施されたあらゆる評価及び検証の結果を考慮に入れるものとする。

6. 適合性評価手順が第三者認証機関の介入を伴う場合、製造者、又は欧州共同体内に設置されたその認定代理人は、機関に通知された業務の枠内で選択する機関に申し込むことができる。

7. 第三者認証機関は、十分に正当化される場合、選択された手順に照らして、適合性の証明の確立及び維持に必要なあらゆる情報又はデータを要求することができる。

8. 第三者認証機関が附属書 II 及び III に準拠して下した決定は、最大 5 年間有効であり、両当事者が署名した契約書で同意されている時期に申請を行うことより、さらに最大 5 年間延長することができる。

9. 管轄当局は、第1項及び第2項の規定によらず、第1項及び第2項で規定した手順が実施されておらず、その使用が健康保護のために役立つそれぞれの機器の当該加盟国内での上市及び使用の開始を、十分に正当化される要請を受けて、許可することができる。」

3. 以下の第9a条が第9条の後に挿入される:

「第9a条

1. 加盟国は、機器又は機器のグループの適合性が、第9条の例外という形で、第9条に規定する手順の特定の一つの手順のみを適用することにより確立されるべきであると判断する場合、欧州委員会に対し、十分に裏付けられた要求を提出し、必要な措置を講じることを要請するものとする。これらの措置は指令93/42/EEC(*)の第7条(2)に規定する手順を遵守して採択されるものとする。

2. 欧州委員会は、講じる措置を加盟国に通知し、必要に応じて、これらの措置の関連する部分を *Official Journal of the European Communities* (欧州官報)で公表するものとする。

(*)1993年7月12日付 OJ No L 169、p.1。」

4. 第10条を以下のように改訂する。

— 以下のサブパラグラフを第2項に追加する。

「しかし、加盟国は、関連する倫理委員会が当該臨床試験のプログラムに対し、賛成する意見を表明した場合に限り、この60日の期間の終了前に製造者が当該臨床試験を開始することを許可することができる。」

— 以下のパラグラフを第2項に挿入する。

「2a. 第2項第2サブパラグラフで言及した許可は、管轄当局による承認の対象となることがある」

5. 以下を第14条に追加する。

前項で言及した決定を行う場合には、製造者、又は欧州共同体内に設置されたその認定代理人は、事前に見解を提出する機会を有するものとする。ただし、取るべき措置の緊急性のために、このような協議が不可能である場合を除く。

第22条

実施、経過措置

1. 加盟国は、1994年7月1日までに、本指令の遵守に必要な国内法、規則、及び行政規定を採択し、発表するものとする。加盟国はこれについて即座に欧州委員会に報告するものとする。

第7条に規定する常任委員会は、本指令の通知日⁽²⁷⁾から業務を開始することができる。加盟国は本指令の通知に関する第16条に規定する措置を取ることができる。

加盟国がこれらの規定を採択する際には、本指令への参照を含めるか、規定の公表時にこのような参照を添付するものとする。このような参照の手順は加盟国によって採択されるものとする。

加盟国はこれらの規定を1995年1月1日から施行するものとする。

2. 加盟国は欧州委員会に対し、採択した本指令の対象となる領域の国内法の条項の本文を報告するものとする。

3. 加盟国は、第11条(1)から(5)に従って適合性評価の責任を負う第三者認証機関が、このような機器の特性及び性能に関するあらゆる関連情報、特にこのような機器に関する既存の国内法、規則、又は行政規定の下で既に実施されている関連試験及び検証の結果などの情報を、考慮に入れることを確実にするために必要な措置を講じるものとする。

▼M1

4. 加盟国は以下を受け入れるものとする。

(27)本指令は1993年6月29日に加盟国に通知された。

- 1994年12月31日時点で国内の現行規則を満たす機器は、本指令の採択後5年間は上市されること、
- また、このような機器は遅くとも2001年6月30日までは使用開始に付されること。

▼B

指令76/764/EECに従ってEEC型式承認の対象となっていた機器については、加盟国はこれらの機器が2004年6月30日までの期間に、上市及び使用開始に付されることを受け入れるものとする。

第23条

本指令は加盟国を対象とするものである。

附属書I

基本要件

I. 一般要件

▼M5

1. 機器は、当該医療機器の意図された条件、及び意図された目的に従って使用された場合、患者の臨床状態又は安全性、又は使用者、又は該当する場合には第三者の安全性及び健康に害を与えないように、また機器の用途に関連して生じる可能性のあるあらゆるリスクが、患者に及ぼされるベネフィットと比較考量した場合に容認可能であり、健康及び安全性が高水準で保護されるように、設計され、製造されなければならない。

これには以下を含むものとする。

- 機器の人間工学的性質及び機器の使用が意図された環境に由来する誤使用のリスクを、可能な限り低下させる(患者安全性のための設計)、及び、
- 技術的な知識、経験、教育、及び研修、及び該当する場合には、意図された使用者の疾患及び身体的状態の考慮(一般人、専門家、障害者、又はその他の使用者に対する設計)。

▼B

2. 機器の設計及び構造に関して製造者が採用した解決策は、一般に知られている最新技術を考慮に入れて、安全性の原則に適合しなければならない。

最適な解決法の選択においては、製造者は次に掲げる原則を次の順序で適用しなければならない。

- 可能な限りリスクを排除又は低減する(本質的に安全な設計及び構造)、
 - 該当する場合、排除できないリスクに対し、必要に応じてアラームなどの保護措置を講じる、
 - 採用した保護措置の何らかの欠点のためにリスクが残留していることを使用者に伝える。
3. 機器は製造者が意図された性能を達成し、及び製造者によって規定されている第1条(2)(a)に規定する1つ以上の機能に適合するように設計され、製造され、包装されなければならない。
4. 第1項、第2項、及び第3項に規定する特性及び性能は、製造者が示す機器の寿命期間、すなわち通常使用条件下で生じる可能性のあるストレスに機器が曝される間に、患者、及び該当する場合には、第三者の臨床状態及び安全性を損なうほどの有害な影響を及ぼしてはならない。
5. 機器は、その意図された使用における特性及び性能が輸送中及び保管中に有害な影響を受けないよう、製造者が提供する説明及び情報を考慮に入れて、設計、製造、及び包装されなければならない。
6. あらゆる望ましくない副作用は、意図された性能に対して比較考量した場合に、容認可能なリスクでなければならない。

▼M5

- 6a. 基本要件との適合性の証明には、附属書 X に従った臨床評価の結果を含めなければならない。

▼B

II. 設計及び構造に関する要件

7. 化学的、物理的、及び生物学的特性

7.1. 機器は、「一般要件」の第 I 項に規定する特性及び性能を保証するように設計及び製造されなければならない。以下に特別な注意を払わなければならない。

— 使用する材料の選択、特に毒性、及び該当する場合には引火性、

— 使用する材料と生物組織、細胞、及び体液との適合性、機器の意図された目的を考慮に入れる、

— 該当する場合、妥当性が予め立証されている生物物理学的研究又はモデル化研究の結果。

7.2. 機器は、夾雑物及び残渣によって輸送、保管、及び使用に関わる人及び患者に及ぼされるリスクを最小限とするように、当該製品の意図された目的を考慮して、設計、製造、及び包装されなければならない。曝露される組織、及び曝露の期間及び頻度に特に注意を払わなければならない。

7.3. 機器は、通常の使用又はルーチンの手順の中で接触する材料、物質、及び気体と共に安全に使用可能なように設計及び製造されなければならない。機器が医薬製造物の投与を目的とする場合、機器は当該医薬製造物を管理する規定及び制限に従うように、及び性能が用途に従って維持されるように、設計及び製造されなければならない。

▼M5

7.4. 機器が、独立して用いた場合に、指令 2001/83/EC の第 1 条に規定する医薬製造物とみなされる可能性があり、また機器の作用に付随して人体に作用するとされる物質を、不可欠な構成要素として組み入れる場合、その物質の品質、安全性、及び有用性を、指令 2001/83/EC の附属書 I に規定する方法による類推によって検証しなければならない。

第 1 項で言及した物質に関しては、第三者認証期間は、医療機器の一部としての物質の有用性を検証し、当該機器の意図された目的を考慮して、加盟国が指定する管轄当局の一つ、又は、特に規則(EC) No 726/2004⁽²⁸⁾に従

(28)人及び動物用の医薬製造物の承認及び監視、および欧州薬品庁の設立のための欧州共同体的手順を定める欧州議会及び欧州理事会規則(EC) No 726/2004 (2004年3月31日) (2004年4月30日付 OJ L 136, p. 1)。規則(EC) No 1901/2006 により最終改訂。

って委員会を通して機能している欧州医薬品庁(EMEA)に、機器に組入れる物質の臨床ベネフィット／リスクプロファイルを含めた品質及び安全性に関する学術的意見を求めるものとする。管轄当局又は EMEA は意見を提供する際に、製造工程、及び第三者認証期間が物質の機器への組入れに関して評価した有用性に関連するデータを考慮に入れるものとする。

ヒト血液製剤が不可欠な構成要素として機器に組入れられている場合、第三者認証機関は医療機器の一部としての物質の有用性を検証し、当該機器の意図された目的を考慮して、委員会を通して機能している欧州医薬品庁(EMEA)に、機器に組入れる物質の臨床ベネフィット／リスクプロファイルを含めた品質及び安全性に関する学術的意見を求めるものとする。EMEA は意見を提供する際に、製造工程、及び第三者認証期間が物質の機器への組入れに関して評価した有用性に関連するデータを考慮に入れるものとする。

機器に組入れられている付属物質が変更された場合、特に製造工程に変更が加えられた場合、第三者認証機関はこの変更に関する連絡を受け、付属物質の品質及び安全性の維持を確認するため、関連する医療管轄当局(すなわち、最初の相談に関係した機関)に相談するものとする。当該管轄当局は、第三者認証機関が評価した物質の機器への組入れの有用性に関連するデータを考慮に入れ、この変更が物質の医療機器への組入れに関して確認されているベネフィット／リスクプロファイルにマイナスの影響を与えないことを確実にする。

関連する医療管轄当局(すなわち、初回の相談に関係した機関)が、物質の医療機器への組入れに関して確認されているベネフィット／リスクプロファイルに影響する可能性のある付属物質に関する情報を入手した場合、関連する医療管轄当局は、この情報が物質の医療機器への組入れに関して確認されているベネフィット／リスクプロファイルに影響するか否かについて、第三者認証機関に助言を与えるものとする。第三者認証機関は適合性評価手順の評価を再考する際に、この新たに提供された学術的意見を考慮に入れるものとする。

- 7.5. 機器は、機器から漏出する物質によるリスクを最小限まで低下させるよう設計及び製造されなければならない。危険物質の分類、包装、及びラベリングに関する法律、規則、及び行政規定の近似化に関する理事会指令

67/548/EEC (1967年6月27日)⁽²⁹⁾の附属書Iに従い、発がん性、変異原性、又は生殖毒性のある物質には特別な注意を払うべきである。

医薬品、体液、又は他の物質を人体に投与及び／又は身体から除去することが意図された機器、又はこのような体液又は物質を輸送および保管することが意図された機器の構成要素(又は機器自体)に、指令 67/548/EEC の附属書Iの規定によるカテゴリ1又は2の発がん性、変異原性、又は生殖毒性物質と分類されるフタル酸が含まれる場合、これらの機器には、機器自体及び／又は各構成要素の包装、又は該当する場合には、販売包装に、フタル酸を含む機器であることを表示しなければならない。

このような機器の用途に小児の治療又は妊娠中あるいは授乳中の女性の治療が含まれる場合、製造者はこれらの物質の使用が基本要件、特に本項を遵守していることに関する妥当性を技術文書に示し、これらの患者集団に対する残存リスクに関する情報、及び該当する場合は、適切な予防措置に関する情報を取扱説明書に示さなければならない。

▼B

7.6. 機器は、機器及び意図されたその使用環境の性質を考慮に入れて、機器に偶発的に組入れられる物質によるリスクを可能な限り低減するように設計、製造されなければならない。

8. 感染及び微生物汚染

8.1. 機器及び製造工程は、患者、使用者、及び第3者への感染のリスクを排除又は可能な限り低減するように設計されなければならない。設計は容易な取扱いを可能とし、必要な場合には、使用中の患者による機器の汚染、又はその逆を最小限としなければならない。

8.2. 動物由来組織は、その用途に適した獣医学的管理及び監視を受けた動物から得たものでなければならない。

第三者認証機関は動物の地理的起源に関する情報を保持するものとする。

動物由来の組織、細胞、及び物質の処理、保存、試験、及び取扱いは、最

⁽²⁹⁾1967年8月16日付 OJ 196、p. 1。欧州議会及び欧州理事会指令 2006/121/EC (2006年12月30日付 OJ L 396、p. 850)により最終改訂。

善の安全を提供するよう実施されなければならない。特に、ウイルス及びその他の▶**M5**感染性◀病原体に関する安全性には、製造工程における有効な除去法又はウイルス不活化の実施により対処しなければならない。

- 8.3. 滅菌状態で納品される機器は、再利用不可能な包装で、及び／又は上市時に滅菌されていること、及び定められた保管及び輸送条件の下で、保護包装が破損又は開封されるまで滅菌性を維持していることを確実にするための適切な方法に従って、設計、製造、及び包装されなければならない。
- 8.4. 滅菌状態で納品される機器は、適切なバリデートされた方法で製造され、滅菌されなければならない。
- 8.5. 滅菌されることが意図された機器は、適切に管理された(例、環境)条件において製造されなければならない。
- 8.6. 非滅菌機器の包装システムは、規定された清潔度の水準が低下しないよう製品を維持しなければならない。機器が使用前に滅菌されるものであれば、微生物汚染リスクを最小とすること。包装システムは製造者によって指示される滅菌法を考慮した適切なものでなければならない。
- 8.7. 機器の包装及び／又はラベルは、滅菌及び非滅菌の状態で販売される同じ製品又は同様の製品を区別しなければならない。

9. 構造及び環境特性

- 9.1. 機器が他の機器又は装置と組み合わせて使用されることが意図されている場合、その組合せ全体は、結合システムを含め、安全でなければならない。機器の特定の性能を損なうものであってはならない。使用に関するあらゆる制限は、ラベル又は取扱説明書に表示されなければならない。
- 9.2. 機器は以下を排除又は可能な限り最小化するように設計及び製造されなければならない。

— 容積／圧力比、サイズ、及び該当する場合には、人間工学的特性などの機器の物理的特性に関連する傷害リスク、

— 磁場、外部の電氣的影響、静電気放電、圧力、温度、又は圧力及び加速

度の変化などの妥当に予測可能な環境条件に関連するリスク、

- 試験又は特定の治療に通常用いられる他の機器との相互干渉リスク、
- 保守又は校正が不可能である場合(植込み型機器など)に、使用されている材料の経年変化又は測定機構又は制御機構の正確度の低下から生じるリスク。

9.3. 機器は通常の使用、及び単一故障状態において発火又は爆発が生じるリスクを最小化するように設計及び製造されなければならない。意図された使用法に、可燃性物質又は爆発を生じさせる可能性のある物質への曝露が含まれる機器には、特別な注意を払わなければならない。

10. 測定機能のある機器

10.1. 測定機能のある機器は、機器の意図された目的を考慮して、適切な正確度の限界値内で、十分な正確度及び安定性を示すように、設計及び製造されなければならない。正確度の限界値は製造者によって指定されなければならない。

10.2. 測定装置、モニタリング装置、及び表示装置の目盛りは、当該医療機器の意図された目的を考慮に入れ、人間工学的原則に従って設計されなければならない。

10.3. 測定機能を有する機器によって測定された値は、理事会指令 80/181/EEC⁽³⁰⁾の規定に適合する法定単位で表示されなければならない。

11. 放射線に対する防護

11.1. 一般

11.1.1. 医療機器は、定められている適正水準の放射線の治療及び診断での照射を妨げることなく、その使用目的に沿って、患者、使用者及びその他の者の放射線への曝露を可能な限り低減するように、設計、製造及び包装

⁽³⁰⁾1980年2月15日付 OJ No L 39, p. 40. 指令 89/617/EEC (1989年12月7日付 OJ No L 357, p. 28)により最終改訂。

されるものとする。

11.2. 意図された放射線

11.2.1. 機器が、放射線照射に伴う医療上のベネフィットがリスクを上回ると判断される特定の医療目的に必要な有害レベルの放射線が照射されるよう設計されている場合、使用者が線量を制御することが可能でなければならない。このような機器は、関連する可変パラメーターの再現性と許容差が保証されるように設計及び製造されるものとする。

11.2.2. 医療機器が、潜在的に有害な可視及び／又は不可視の放射線を照射するものである場合、実施可能な場合は、照射を確認できる視覚的表示及び／又は聴覚的警報を付けなければならない。

11.3. 意図しない放射線

11.3.1. 医療機器は、患者、使用者及びその他の者の意図しない迷放射線又は散乱放射線への曝露を可能な限り軽減するよう設計及び製造されなければならない。

11.4. 取扱説明書

11.4.1. 放射線を放出する機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者の防御手段、誤使用の予防法、及び設置に内在するリスクの排除法に関する詳細情報が示されなければならない。

11.5. 電離放射線

11.5.1. 電離放射線の放出が意図されている機器は、実施可能な場合は、その用途を考慮に入れて、放出される放射線の線量、幾何学的性質及び線質を変更及び制御できるように設計及び製造されなければならない。

11.5.2. 電離放射線を放出する放射線診断用の機器は、患者及び使用者の放射線曝露を最小限としながら、意図された医療目的に適切な画像及び／又は出力の質を達成するよう設計及び製造されなければならない。

11.5.3. 電離放射線を放出する放射線治療用の機器は、照射線量、ビームの種類

及びエネルギー、及び適切な場合は放射線の質を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されなければならない。

12. エネルギー源に接続されている又はこれを装備した医療機器に関する要件

12.1. プログラム可能な電子システムを内蔵した機器は、その使用目的に従って、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されなければならない。システムに単一故障状態が発生した場合、当該故障から生じるリスクを排除又は可能な限り低減するための適切な措置を講じなければならない。

▼M5

12.1a ソフトウェアが組み込まれている機器、又はそれ自体が医療用ソフトウェアである機器の場合、ソフトウェアは開発ライフサイクル、リスク管理、検証と妥当性確認の原則を考慮に入れて、最新技術に従って検証されなければならない。

▼B

12.2. 患者の安全が内部電源に依存する機器は、電力供給状況を判断する手段が備えられていなければならない。

12.3. 患者の安全が外部電源に依存する機器には、あらゆる電源障害を知らせる警報システムが含まれていなければならない。

12.4. 患者の臨床パラメーターの一つ以上を監視する機器は、死亡又は健康状態の重度低下につながる可能性のある患者の状況を、使用者に知らせる適切な警報システムを装備していなければならない。

12.5. 機器は、通常の使用環境において、他の機器又は装置の運転を障害する可能性のある電磁場を生じさせるリスクを最小限とするよう、設計及び製造されなければならない。

12.6. 電気によるリスクに対する防護

機器は、適切に設置されている場合に、通常使用及び単一故障状態における偶発的な感電のリスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されなければならない。

12.7. 機械的リスク及び熱リスクに対する防護

- 12.7.1. 機器は、抵抗、安定性、及び可動部品などに関連する機械的リスクから、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されなければならない。
- 12.7.2. 機器は、振動が規定の性能の一つである場合を除き、振動を、特にその振動源において抑制するための技術進歩や利用可能な方法を考慮に入れて、機器が発生する振動に起因するリスクを、可能な限り低い水準に低減するよう設計及び製造されなければならない。
- 12.7.3. 機器は、雑音の発生が規定の性能の一つである場合を除き、雑音を、特にその音源において抑制するための技術進歩や利用可能な方法を考慮に入れて、機器が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限り低い水準に低減するよう設計及び製造されなければならない。
- 12.7.4. 使用者が操作しなければならない電気、ガス、又は水圧及び空気圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべてのリスクを最小限に抑制するよう設計及び製造されなければならない。
- 12.7.5. 機器の触れることのできる部分(熱を供給することが意図されている、又は特定の温度に達することが意図されている部分を除く)、及びその周辺部は、通常の使用において、危険となる可能性のある温度に達しないようにしなければならない。

12.8. エネルギー供給又は物質によって患者に及ぼされるリスクに対する防護

- 12.8.1. 患者にエネルギー又は物質を供給する機器は、患者及び使用者の安全を保証するため供給量を正確に設定し、維持することが可能なように設計及び製造されなければならない。
- 12.8.2. 機器には、危険を及ぼす可能性のある不適切な供給量を防止及び／又は表示する手段が備えられていなければならない。

機器には、エネルギー源及び／又は物質の供給源からの危険レベルのエネルギーの偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が組み入れられていなければならない。